



0300

2480 0500

PATENT APPLICATION 5/
Attorney Docket No: 8707.2132
137- Detention FusionPriority
paper
P. Waller
5-B-80

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicants	:	Cyril CASSET and Marcel LIMOUSIN
Application No.	:	10/008,609
Filed	:	November 8, 2001
For	:	DETECTION OF A RISK OF A FUSION SITUATION IN AN ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE
Group Art Unit	:	not yet known
Examiner	:	not yet known

New York, New York
December 20, 2001

Commissioner for Patents
2900 Crystal Drive
Arlington, VA 22202-3513

TRANSMITTAL OF CERTIFIED COPY

Sir:

Transmitted herewith for filing in the above-identified application is a certified copy of French Patent Application No. 00 14294, filed November 8, 2000. This copy is certified by Martine Planche on behalf of the Directeur général de l'Institut national de la Propriété Industrielle for the French Republic.

I hereby certify that this correspondence is being deposited with the United States Postal Service as first class mail in an envelope addressed to:
Commissioner for Patents 2900 Crystal Drive, Arlington, VA
22202-3513 on December 20, 2001

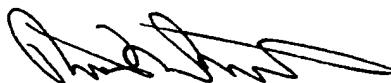
Lorraine A. Glorig



THIS PAGE BLANK (USPTO)

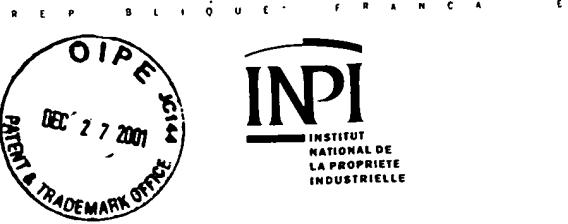
Applicant claim priority from this French application under 35 U.S.C. §119 and in accordance with the articles of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property and other international treaties and convention.

Respectfully submitted



Robert M. Isackson
Reg. No. 31,110
Attorney for Applicants
Orrick, Herrington & Sutcliffe LLP
666 Fifth Avenue
New York, New York 10103
Tel: 212-506-5280
Fax: 212-506-5151

THIS PAGE BLANK (USPTO)



BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION

COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le 29 NOV. 2001

Pour le Directeur général de l'Institut
national de la propriété industrielle
Le Chef du Département des brevets

Martine PLANCHE

SIEGE
26 bis, rue de Saint Petersburg
75800 PARIS cedex 08
Téléphone : 33 (1) 53 04 53 04
Télécopie : 33 (1) 42 93 59 30
www.inpi.fr

ETABLISSEMENT PUBLIC NATIONAL CRÉÉ PAR LA LOI N° 51-444 DU 19 AVRIL 1951

THIS PAGE BLANK (USPTO)

BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ

Code de la propriété intellectuelle - Livre VI

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE 1/2

Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DB 540 W / 260899

REMISE DES PIÈCES DATE 8 NOV 2000		1 NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE À QUI LA CORRESPONDANCE DOIT ÊTRE ADRESSÉE	
LIEU 75 INPI PARIS		Dominique Dupuis-Latour Avocat à la Cour Cabinet Bardehle, Pagenberg, Dost, Altenburg, Geissler, Isenbruck 14, boulevard Malesherbes 75008 PARIS	
N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI OO14294			
DATE DE DÉPÔT ATTRIBUÉE PAR L'INPI 08 NOV. 2000			
Vos références pour ce dossier 195-B 51536-FR cas 95			
Confirmation d'un dépôt par télécopie <input type="checkbox"/> N° attribué par l'INPI à la télécopie			
2 NATURE DE LA DEMANDE		Cochez l'une des 4 cases suivantes	
Demande de brevet <input checked="" type="checkbox"/>			
Demande de certificat d'utilité <input type="checkbox"/>			
Demande divisionnaire <input type="checkbox"/>			
Demande de brevet initiale ou demande de certificat d'utilité initiale		N°	Date / /
		N°	Date / /
Transformation d'une demande de brevet européen Demande de brevet initiale		<input type="checkbox"/>	Date / /
		N°	Date / /
3 TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum)			
Dispositif médical actif implantable, notamment stimulateur cardiaque, défibrillateur, cardiovertor ou dispositif multisite, comprenant des moyens de détection d'un risque de situation de fusion.			
4 DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE		Pays ou organisation Date / / N°	
		Pays ou organisation Date / / N°	
		Pays ou organisation Date / / N°	
		<input type="checkbox"/> S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utiliser l'imprimé «Suite»	
5 DEMANDEUR		<input type="checkbox"/> S'il y a d'autres demandeurs, cochez la case et utiliser l'imprimé «Suite»	
Nom ou dénomination sociale		ELA MEDICAL	
Prénoms			
Forme juridique		Société Anonyme	
N° SIREN			
Code APE-NAF			
Adresse	Rue	98 rue Maurice Arnoux	
	Code postal et ville	92541	MONTROUGE
Pays		FRANCE	
Nationalité		FRANCAISE	
N° de téléphone (facultatif)			
N° de télécopie (facultatif)			
Adresse électronique (facultatif)			

REMISE DES PIÈCES
DATE 8 NOV 2000
LIEU 75 INPI PARIS
N° D'ENREGISTREMENT
NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI 0014294

DB 540 W / 260899

Vos références pour ce dossier :		195-E51536-FR cas 95	
[6] MANDATAIRE			
Nom		Dupuis-Latour	
Prénom		Dominique	
Cabinet ou Société		Cabinet Bardehle, Pagenberg, Dost, Altenburg, Geissler, Isenbruck	
N° de pouvoir permanent et/ou de lien contractuel		PG OU 159	
Adresse	Rue	14, boulevard Malesherbes	
	Code postal et ville	75008	PARIS
N° de téléphone (facultatif)		01 53 05 15 00	
N° de télécopie (facultatif)		01 53 05 15 05	
Adresse électronique (facultatif)			
[7] INVENTEUR (S)			
Les inventeurs sont les demandeurs		<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non Dans ce cas fournir une désignation d'inventeur(s) séparée	
[8] RAPPORT DE RECHERCHE			
Établissement immédiat ou établissement différé		<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Paiement échelonné de la redevance		Paiement en trois versements, uniquement pour les personnes physiques <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	
[9] RÉDUCTION DU TAUX DES REDEVANCES			
		Uniquement pour les personnes physiques <input type="checkbox"/> Requise pour la première fois pour cette invention (<i>joindre un avis de non-imposition</i>) <input type="checkbox"/> Requise antérieurement à ce dépôt (<i>joindre une copie de la décision d'admission pour cette invention ou indiquer sa référence</i>) :	
Si vous avez utilisé l'imprimé «Suite», indiquez le nombre de pages jointes			
[10] SIGNATURE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE (Nom et qualité du signataire)		 Dominique Dupuis-Latour Avocat à la Cour	
		VISA DE LA PRÉFECTURE OU DE L'INPI	
		M. MARTIN	

DÉPARTEMENT DES BREVETS

26 bis, rue de Saint Pétersbourg
75800 Paris Cedex 08
Téléphone : 01 53 04 53 04 Télécopie : 01 42 94 86 54

DÉSIGNATION D'INVENTEUR(S) Page N° **1 / 1**

(Si le demandeur n'est pas l'inventeur ou l'unique inventeur)

Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DB 113 W /260899

Vos références pour ce dossier (facultatif)	195-E 51536-FR cas 95		
N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL	00 14294		
TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum)			
Dispositif médical actif implantable, notamment stimulateur cardiaque, défibrillateur, cardiovertor ou dispositif multisite, comprenant des moyens de détection d'un risque de situation de fusion.			
LE(S) DEMANDEUR(S)			
ELA MEDICAL, Société Anonyme 98 rue Maurice Arnoux 92541 - MONTROUGE (FRANCE)			
DESIGNE(NT) EN TANT QU'INVENTEUR(S) : (Indiquez en haut à droite "Page N° 1/1" S'il y a plus de trois inventeurs, utilisez un formulaire identique et numérotez chaque page en indiquant le nombre total de pages).			
Nom	CASSET		
Prénoms	Cyril		
Adresse	Rue	212 rue Lafayette	
	Code postal et ville	75010	PARIS (FRANCE)
Société d'appartenance (facultatif)			
Nom	LIMOUSIN		
Prénoms	Marcel		
Adresse	Rue	11 rue Marguerin	
	Code postal et ville	75014	PARIS (FRANCE)
Société d'appartenance (facultatif)			
Nom			
Prénoms			
Adresse	Rue		
	Code postal et ville	()	
Société d'appartenance (facultatif)			
DATE ET SIGNATURE(S) DU (DES) DEMANDEUR(S) OU DU MANDATAIRE (Nom et qualité du signataire)	Paris, le 9 février 2001  Dominique DUPUIS-LATOUR Avocat à la Cour		

- L'invention concerne les "dispositifs médicaux implantables actifs" tels que définis par la directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 du Conseil des communautés européennes, plus précisément les dispositifs stimulateurs cardiaques, dispositifs "multisite", défibrillateurs et/ou cardioverteurs, tous
- 5 dispositifs dont le fonctionnement dépend de la détection des signaux cardiaques spontanément produits par le cœur du patient porteur du dispositif pour enregistrer des données, poser un diagnostic ou appliquer une thérapie appropriée, notamment en délivrant au cœur des impulsions électriques de faible énergie pour le traitement des troubles du rythme
- 10 cardiaque.
- Elle concerne plus particulièrement les prothèses de type "double chambre", c'est-à-dire dans lesquelles il est possible de stimuler à la fois l'oreillette droite et le ventricule droit (configuration dite VDD). Elle s'applique bien évidemment aussi aux prothèses de type "triple chambre" (stimulation atriale droite et double stimulation ventriculaire) et "quadruple chambre" (double stimulation atriale et double stimulation ventriculaire) et, de façon générale, aux prothèses dites "multisite", dès lors que ces prothèses comportent au moins un site auriculaire et un site ventriculaire situés d'un même côté du cœur.
- 15 Le pilotage de la stimulation implique l'ajustement permanent de divers paramètres dont les principaux sont la fréquence de stimulation et le délai atrio-ventriculaire (DAV).
- Ces paramètres, ainsi que la décision de stimuler ou non un ventricule, mettent en œuvre le contrôle de présence ou d'absence d'un rythme ventriculaire spontané, associé à un rythme auriculaire (qui peut lui-même être spontané ou stimulé).
- 20 Un autre paramètre régulièrement réajusté est le niveau de tension de l'impulsion de stimulation des cavités cardiaques, ventriculaires ou auriculaires, car le seuil de tension de stimulation, appelé "seuil d'entraînement", permettant de produire avec certitude une dépolarisation de la cavité myocardique, est une grandeur qui peut varier dans le temps. Il est donc souhaitable de pouvoir réévaluer à intervalles réguliers le niveau de l'amplitude de stimulation en opérant un test du seuil d'efficacité de la stimulation, appelé "test de capture".
- 25 Un algorithme de test automatique du seuil de capture ventriculaire est

- décrit par exemple dans le WO-A-93/02741 (Ela Médical), algorithme qui est mis en œuvre dans le stimulateur de type *Talent* d'Ela Médical. Cet algorithme de test utilise en particulier la détection de présence ou d'absence d'un rythme ventriculaire spontané associé à un rythme auriculaire concomitant, spontané ou stimulé.
- Un suivi clinique des patients a révélé que, dans différents cas, l'algorithme de pilotage du stimulateur ou l'algorithme de test de capture se fait parfois leurrer par la survenue de "fusions", c'est-à-dire de stimulations intervenant de façon concomitante à une dépolarisation ventriculaire spontanée.
- En effet, après une stimulation auriculaire, l'événement ventriculaire détecté (complexe QRS) peut être soit le résultat direct de cette stimulation compte tenu du temps de latence existant entre ces deux événements; soit un complexe spontané survenant dans la même fenêtre temporelle (fusion).
- La survenue d'une fusion peut avoir un effet délétère du point de vue hémodynamique, du fait de la présence de deux contractions très rapprochées dont l'une est inutile. Dans le cas d'un test de capture, même si une fusion n'a pas d'effet hémodynamique, elle est néanmoins susceptible de produire une surélévation de la valeur du seuil d'entraînement par rapport au seuil réel du patient, avec pour conséquence un réajustement de l'amplitude de stimulation à un niveau excessif, maintenu au moins pendant plusieurs heures ; bien qu'il ne soit pas en lui-même dangereux, un tel niveau excessif constitue une source de surconsommation et donc de réduction de la durée de vie de l'implant.
- L'un des buts de l'invention est de remédier à ces divers inconvénients en proposant un dispositif pourvu de moyens de détection d'une fusion, ceci afin de permettre à l'algorithme de pilotage de prendre toute action appropriée, par exemple d'inhiber la reprogrammation des paramètres de fonctionnement du stimulateur et de réitérer par exemple le test de capture à un moment ultérieur, après disparition du risque de fusion.
- À cet effet, l'invention propose un dispositif médical actif implantable de type "double chambre" connu, c'est-à-dire comprenant des moyens de détection d'événements auriculaires, des moyens de détection d'événements ventriculaires, des moyens de stimulation auriculaire, et des

moyens de stimulation ventriculaire, aptes à délivrer une impulsion de stimulation ventriculaire après écoulement d'un délai atrio-ventriculaire programmé consécutif à la détection d'un événement auriculaire et en l'absence de détection d'événement ventriculaire spontané dans ce délai.

- 5 Selon l'invention, ce dispositif comporte des moyens de détection de situations de fusion, aptes à analyser une séquence de cycles cardiaques successifs en modifiant le délai atrio-ventriculaire d'un cycle à l'autre, détecter la présence ou l'absence d'un événement ventriculaire spontané survenant à l'intérieur du délai atrio-ventriculaire ainsi modifié, et déterminer l'existence d'un risque de fusion en cas de survenue d'un événement ventriculaire spontané au cours d'au moins l'un des cycles de la séquence.

Dans un premier mode de réalisation, le délai atrio-ventriculaire est modifié par allongements successifs de sa durée, et la séquence comprend au moins trois cycles.

- 15 Dans un second mode de réalisation, le délai atrio-ventriculaire est modifié par raccourcissement et allongement de la durée du délai atrio-ventriculaire programmé, et la séquence comprend au moins trois cycles avec des délais atrio-ventriculaires court, programmé et long.
- 20 Dans ce dernier cas, lorsque le dispositif comporte des moyens d'évaluation d'un paramètre de seuil de capture, de préférence les moyens de détection de situation de fusion comparent deux à deux les valeurs du paramètre de capture au cours des cycles successifs de la séquence, l'existence d'un risque de fusion étant avérée lorsqu'au moins deux de ces valeurs sont les mêmes, à un pourcentage de tolérance près. De plus, les moyens de détection de situation de fusion peuvent avantageusement comprendre des moyens de contrôle, à chaque cycle, de la stabilité de la configuration auriculaire, stimulée ou spontanée, et des moyens pour inhiber l'analyse de la séquence de cycles successifs en cas de changement 25 de la configuration, de stimulée en spontanée ou l'inverse.
- 30 Les moyens de détection de situation de fusion peuvent avantageusement servir à inhiber, en cas d'existence avérée d'un risque de fusion, la mesure automatique du seuil de capture par les moyens d'évaluation d'un paramètre de seuil de capture du dispositif.

◊

On va maintenant décrire un exemple de mise en œuvre de l'invention, en référence aux dessins annexés.

- 5 La figure 1 est un chronogramme montrant trois cycles cardiaques successifs modifiés de manière à permettre la détection d'une fusion éventuelle, selon un premier mode de réalisation de l'invention.

La figure 2 est un organigramme montrant le détail des différentes étapes de mise en œuvre de ce premier mode de réalisation.

- 10 La figure 3 est un chronogramme montrant trois cycles cardiaques successifs modifiés de manière à permettre la détection d'une fusion éventuelle, selon un second mode de réalisation de l'invention.

La figure 4 est un organigramme montrant le détail des différentes étapes de mise en œuvre de ce second mode de réalisation.

15

◊

Sur la figure 1, on a représenté trois cycles cardiaques successifs, où les actions seront synchronisées sur un événement auriculaire, qu'il soit

- 20 spontané (détection auriculaire P) ou stimulé (stimulation auriculaire A). Initialement, le délai atrio-ventriculaire (DAV) est fixé à sa valeur programmée par le médecin.

- Dans l'exemple que l'on va décrire, il s'agit de choisir une durée de DAV utilisable pour la fonction de détermination automatique du seuil d'entraînement comme décrit dans le WO-A-93/02741, mais cette application n'est pas limitative, et la méthode de détection d'un risque de fusion ventriculaire selon l'invention peut être utilisée dans un autre contexte et à d'autres fins.

- 25 La première étape 10 de l'algorithme illustré figure 2 consiste à déterminer si l'on est bien en présence d'une situation où le ventricule doit être stimulé (stimulation ventriculaire V) à la fin du DAV programmé.

- Si tel est bien le cas, l'algorithme allonge progressivement le DAV au cours des cycles suivants, pas à pas à chaque cycle. L'allongement est par exemple de 31 ms, dans la limite maximale permise pour la variation 35 du DAV, par exemple dans une limite de 200 ms (étape 12). Mais la limite



supérieure du DAV peut avantageusement être fonction de la fréquence cardiaque à laquelle le test est effectué.

Dans le premier cas, c'est-à-dire où l'allongement du DAV dépasserait la limite maximale permise (cas 1, étape 14), le DAV choisi est trop long et

- 5 ne permet pas de contrôler la présence d'un rythme spontané. Par sécurité, le DAV est alors réduit, à une valeur DAV-63 ms.

Si, en revanche, l'allongement du DAV ne dépasse pas la limite maximale fixée, l'algorithme détecte alors, au cours d'un deuxième cycle, la survenue d'un événement ventriculaire stimulé (stimulation ventriculaire V) ou

- 10 spontané (détection ventriculaire R) avant la fin du DAV allongé de 31 ms (étape 16).

La détection d'un événement ventriculaire spontané (cas 2, étape 18) révèle un risque de fusion pour le DAV programmé. Le DAV est donc fixé à une valeur courte, de préférence la valeur minimale, et satisfaisant la 15 contrainte d'être inférieure à au moins 60 ms du DAV programmé.

En cas de survenue au deuxième cycle d'un événement ventriculaire stimulé, le DAV est une nouvelle fois rallongé, par exemple de 63 ms par rapport à sa valeur programmée, toujours dans la limite de la valeur maximale permise (étape 20).

- 20 S'il n'est pas possible d'augmenter le DAV sans dépasser cette limite maximale (cas 3, étape 22), pour tenir compte du risque de survenue d'un événement ventriculaire spontané en fin de DAV (entre DAV+31 ms et DAV+63 ms), le DAV est fixé à une valeur réduite par rapport à la valeur programmée, typiquement à DAV-31 ms.

- 25 Si le DAV a pu être allongé de 63 ms au troisième cycle, l'algorithme teste la survenue éventuelle d'un événement ventriculaire stimulé avant la fin du DAV allongé de 63 ms (étape 24).

L'absence d'un tel événement stimulé (cas 4, étape 26) révèle un risque de fusion. Aussi, comme dans le cas précédent, le DAV est réduit par

- 30 rapport à sa valeur programmée, typiquement à DAV-31 ms.

Dans le cas contraire, c'est-à-dire en l'absence de détection dans les 63 ms suivant le DAV programmé (cas 5, étape 28), il n'existe pas de risque de fusion, et l'on peut donc choisir pour le DAV une valeur DAV-31 ms par rapport à la valeur programmée.

- 35 On va maintenant décrire en référence aux figures 3 et 4 un autre mode

de mise en œuvre de l'invention, où l'algorithme de détection des situations de fusion est utilisé en combinaison avec un algorithme de mesure du paramètre de capture (paramètre de détermination du seuil d'entraînement) tel que décrit par exemple dans le WO-A-93/02741 précité.

- 5 Les deux paramètres utilisés dans ce mode de mise en œuvre sont le paramètre de capture et le délai atrio-ventriculaire.

Le DAV prendra trois valeurs différentes, au cours des trois cycles successifs illustrés sur la figure 3 :

- au premier cycle : DAV court (noté DAVc) : valeur du DAV réduit, par exemple de 31 ms, par rapport à la valeur du DAV programmé ; le DAV court peut également être réduit à une valeur fixe donnée, par exemple $DAV_c = 63 \text{ ms}$.
- 10 - deuxième cycle : DAV programmé (noté DAVp), c'est-à-dire la valeur du DAV utilisé par le stimulateur au moment du lancement de la fonction de détection de la fusion.
- 15 - troisième cycle : DAV long (noté DAVl) : valeur du DAV augmenté, par exemple de 31 ms, par rapport à la valeur du DAV programmé.

Le paramètre de capture sera noté $PxVy$, x étant l'amplitude de l'impulsion de stimulation (qu'il est possible de faire varier) et y étant l, c ou p, 20 selon que la mesure est effectuée avec un DAV long, court ou programmé, respectivement.

Le déroulement de l'algorithme, illustré figure 4, est le suivant.

Au préalable (étape 30), le processus est initialisé en s'assurant qu'un certain nombre de cycles se sont succédés avec une même configuration 25 de stimulation/détection sur les deux cavités concernées, par exemple stimulation auriculaire et stimulation ventriculaire, ou bien détection auriculaire et stimulation ventriculaire. Par ailleurs, le DAV programmé est initialisé à la valeur du dernier DAV utilisé par le stimulateur en fonctionnement normal.

30 L'étape suivante (étape 32) consiste à vérifier, avant toute chose, que la configuration n'a pas changé, c'est-à-dire que la stimulation auriculaire (A) n'est pas devenue une détection auriculaire (P), ou l'inverse. En cas de changement de configuration, le test est interrompu et l'algorithme retourne à l'étape d'initialisation 30, car la conduction n'étant pas la même 35 dans les deux cas (événement auriculaire spontané ou stimulé), il n'est

pas possible d'effectuer un test concluant.

Si la configuration n'a pas changé, un premier cycle est analysé (étape 34, et premier cycle de la figure 3) avec un DAV écourté, DAVc.

- L'algorithme attend alors la survenue d'un événement ventriculaire spontané.
- 5 Si un tel événement est détecté (étape 36), aucune mesure du paramètre de capture n'est possible, car le patient est en rythme spontané ou présente de la fusion pour la valeur du DAV programmé. L'algorithme s'achève donc avec un résultat "non concluant".
- Si aucun événement ventriculaire spontané n'est détecté au cours du 10 premier cycle, le paramètre de capture PxVc est mesuré avec ce DAV court (étape 38).
- L'étape suivante (étape 40) consiste à vérifier que la configuration n'a toujours pas changé, c'est-à-dire que la stimulation auriculaire (A) n'est pas devenue une détection auriculaire (P), ou l'inverse. En cas de changement de configuration, le test est interrompu et l'algorithme retourne à l'étape d'initialisation 30, car il n'est pas possible d'effectuer un test concluant.
- Si la configuration de l'oreillette n'a pas changé, alors le DAV est rétabli à sa valeur programmée DAVp et l'algorithme recherche la survenue d'un 20 éventuel événement ventriculaire spontané au cours du cycle suivant (étape 42, et deuxième cycle de la figure 3).
- Si un tel événement spontané est détecté (étape 44), il n'est pas possible de mesurer le paramètre de capture PxVp pour le DAV programmé. L'algorithme s'achève donc avec un résultat "non concluant".
- 25 Si aucun événement ventriculaire spontané n'est détecté au cours du deuxième cycle, le paramètre de capture PxVp est mesuré avec ce DAV programmé (étape 46).
- Si la configuration n'a pas changé (étape 48), le DAV est allongé à la valeur DAVI et l'algorithme recherche la survenue d'un éventuel événement 30 ventriculaire spontané au cours du cycle suivant (étape 50, et troisième cycle de la figure 3).
- Si un tel événement spontané est détecté (étape 52), ceci signifie qu'il y a eu stimulation ventriculaire pour DAVc et DAVp, mais détection ventriculaire pour DAVI. Les deux valeurs PxVc et PxVp qui ont été mesurées aux 35 étapes 38 et 46 précédente sont alors comparées. Si ces deux valeurs

sont voisines, l'algorithme considère que le patient est stimulé pour la valeur du DAV programmé ; inversement, il considère que le patient est en fusion si ces deux valeurs ne sont pas voisines.

(ici et dans la suite, on entendra par "voisines" des valeurs qui sont typiquement égales entre elles à $\pm 20\%$ près, cette valeur n'étant bien entendu aucunement limitative).

Enfin, en l'absence de détection ventriculaire au troisième cycle, ceci signifie qu'il y a eu stimulation ventriculaire pour les trois cycles à DAV court, DAV programmé et DAV long. Le paramètre de capture PxVI est alors mesuré (étape 54) et les trois valeurs PxVc, PxVp et PxVI sont comparées entre elles (étape 56) :

- si les trois valeurs sont voisines (au sens indiqué plus haut) deux à deux, l'algorithme conclut à une absence de rythme spontané et de fusion ;
 - si PxVc et PxVp sont voisines mais que PxVp et PxVI ne le sont pas, l'algorithme conclut à une absence de fusion au DAV programmé mais à la présence d'une fusion au DAV long ;
 - si PxVp et PxVI sont voisines mais que PxVc et PxVp ne le sont pas, l'algorithme conclut à une fusion au DAV programmé au DAV long et à une capture complète au DAV court ;
 - si aucune des trois valeurs PxVc, PxVp et PxVI ne sont voisines deux à deux, le signal étant très variable en fonction du DAV l'algorithme considère qu'il y a fusion pour l'ensemble des stimulations. Le résultat est "non concluant" et révèle sans doute une variabilité intrinsèque importante chez le patient.
-



REVENDICATIONS

1. Un dispositif médical actif implantable, notamment un stimulateur cardiaque, défibrillateur, cardiovertor ou dispositif multisite, comprenant :
 - 5 – des moyens de détection d'événements auriculaires,
 - des moyens de détection d'événements ventriculaires,
 - des moyens de stimulation auriculaire, et
 - des moyens de stimulation ventriculaire, aptes à délivrer une impulsion de stimulation ventriculaire (V) après écoulement d'un délai atrio-ventriculaire (DAV) programmé consécutif à la détection d'un événement auriculaire (P, A) et en l'absence de détection d'événement ventriculaire spontané (R) dans ce délai,
caractérisé en ce qu'il comporte des moyens de détection de situations de fusion, aptes à :
 - 15 – analyser une séquence de cycles cardiaques successifs en modifiant le délai atrio-ventriculaire d'un cycle à l'autre,
 - détecter la présence ou l'absence d'un événement ventriculaire spontané survenant à l'intérieur du délai atrio-ventriculaire ainsi modifié, et
 - déterminer l'existence d'un risque de fusion en cas de survenue d'un
20 événement ventriculaire spontané au cours d'au moins l'un des cycles de la séquence.
2. Le dispositif de la revendication 1, dans lequel le délai atrio-ventriculaire est modifié par allongements successifs (12, 20) de sa durée (DAV, DAV+31, DAV+63), et la séquence comprend au moins trois cycles.
25
3. Le dispositif de la revendication 1, dans lequel le délai atrio-ventriculaire est modifié par raccourcissement (DAVc) et allongement (DAVI) de la durée (DAVp) du délai atrio-ventriculaire programmé, et la séquence comprend au moins trois cycles avec des délais atrio-ventriculaires court, programmé et long.
30
4. Le dispositif de la revendication 3, comprenant des moyens d'évaluation d'un paramètre de seuil de capture (38, 46, 54), et dans lequel les moyens de détection de situation de fusion comparent deux à deux (52,
35

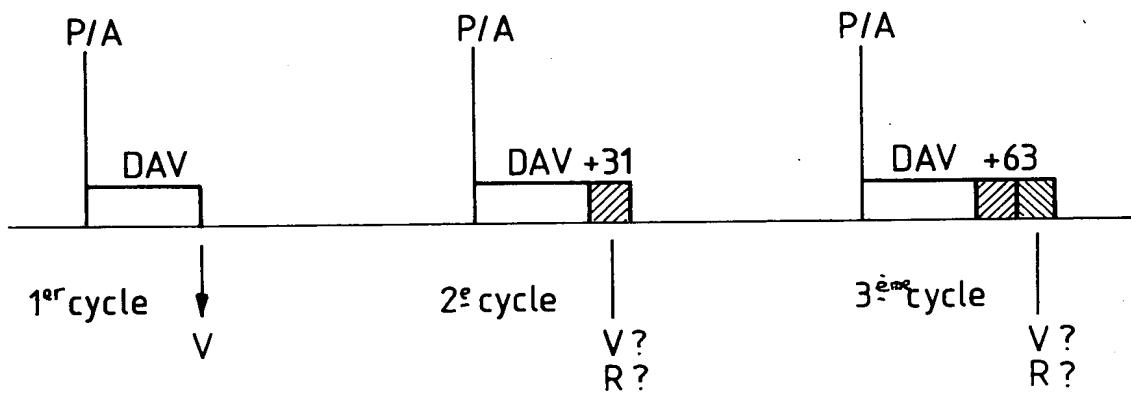
56) les valeurs du paramètre de capture (PxVc, PxVp, PxVI) au cours des cycles successifs de la séquence, l'existence d'un risque de fusion étant avérée lorsqu'au moins deux de ces valeurs sont les mêmes, à un pourcentage de tolérance près.

5

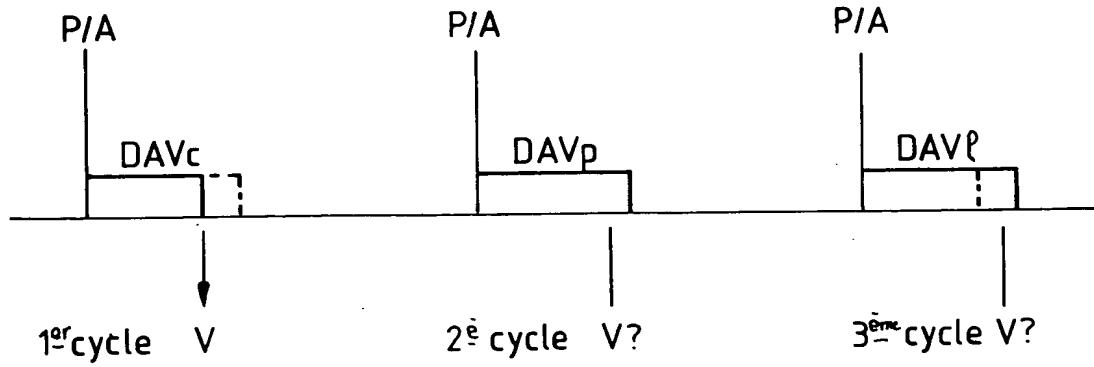
5. Le dispositif de la revendication 3, dans lequel les moyens de détection de situation de fusion comprennent des moyens de contrôle (32, 40, 48), à chaque cycle, de la stabilité de la configuration auriculaire, stimulée ou spontanée, et des moyens pour inhiber l'analyse de la séquence de cycles successifs en cas de changement de la configuration, de stimulée en spontanée ou l'inverse.
- 10
6. Le dispositif de la revendication 1, comprenant des moyens d'évaluation d'un paramètre de seuil de capture, dans lequel les moyens de détection de situation de fusion inhibent la mesure automatique du seuil de capture en cas d'existence avérée d'un risque de fusion.
- 15
-

1/3

FIG_1

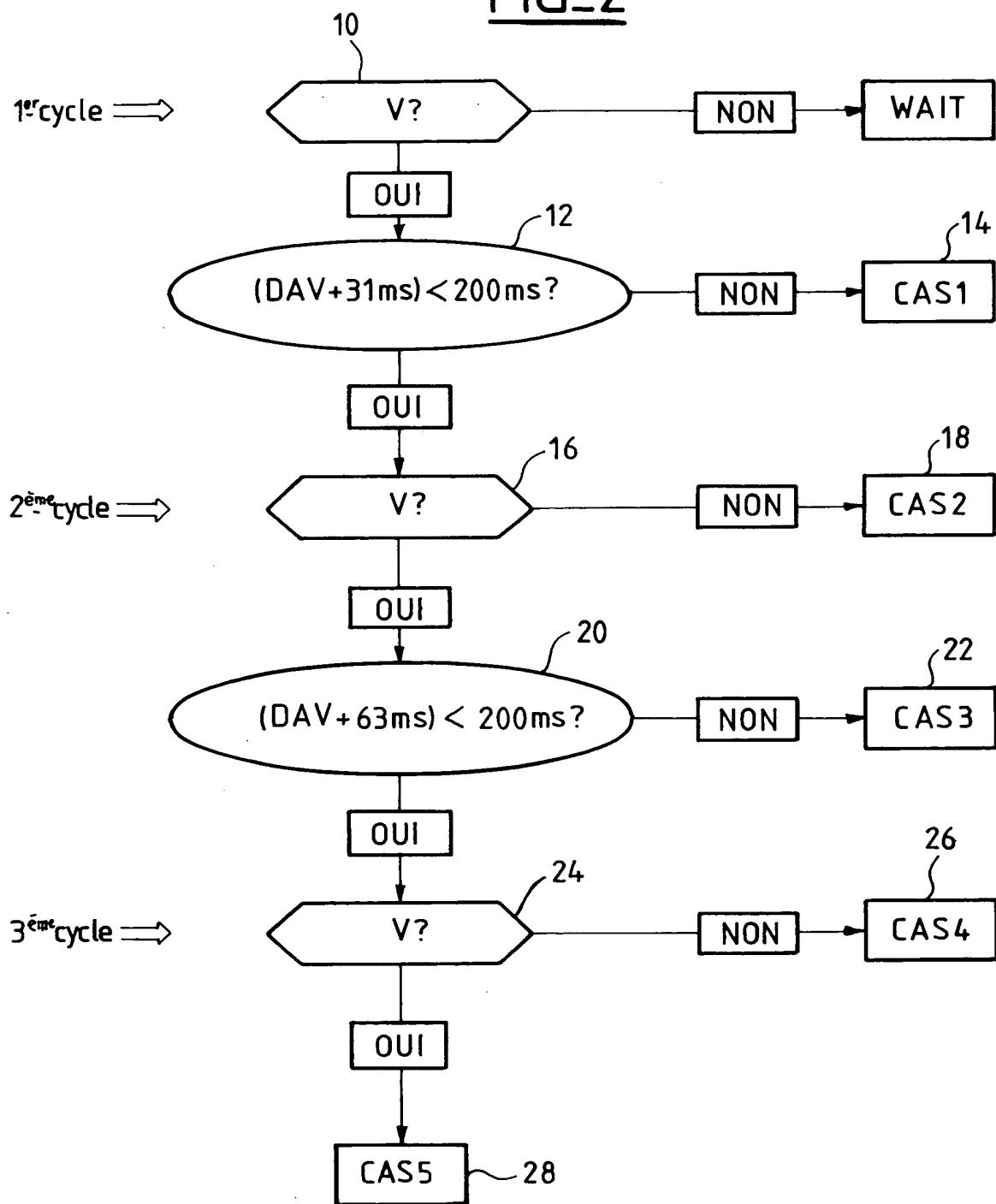


FIG_3



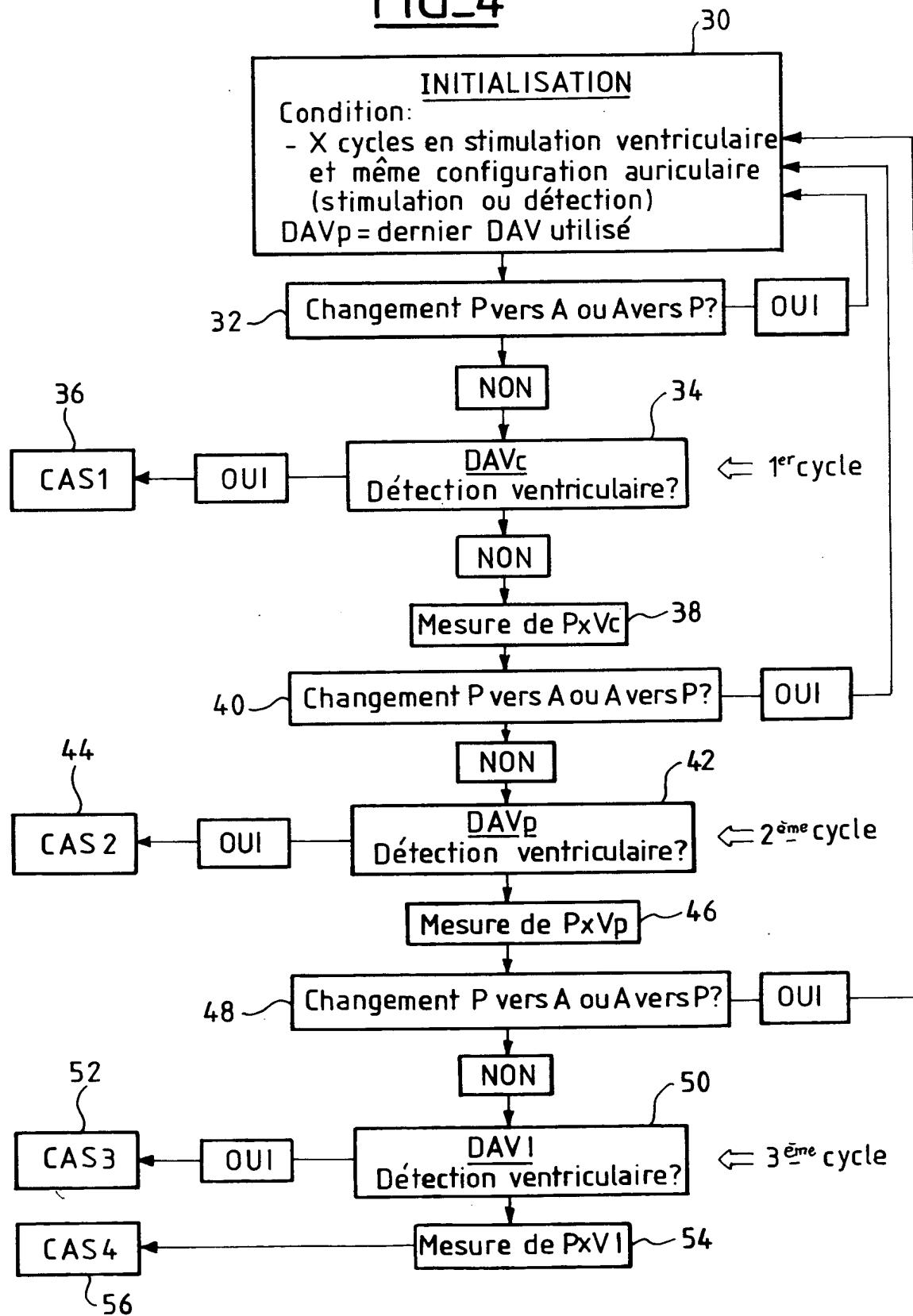
2/3

FIG_2



3/3

FIG_4



Documents reçus
le : 26.10.01
Non examinés par
l'I.N.P.I.

REVENDICATIONS

1. Un dispositif médical actif implantable, notamment un stimulateur cardiaque, défibrillateur, cardiovertiteur ou dispositif multisite, comprenant :
 - 5 - des moyens de détection d'événements auriculaires,
 - des moyens de détection d'événements ventriculaires,
 - des moyens de stimulation auriculaire,
 - des moyens de stimulation ventriculaire, aptes à délivrer une impulsion de stimulation ventriculaire (V) après écoulement d'un délai atrio-ventriculaire (DAV) programmé consécutif à la détection d'un événement auriculaire (P, A) et en l'absence de détection d'événement ventriculaire spontané (R) dans ce délai,
 - 10 - des moyens de détection de situations de fusion, aptes à analyser une séquence de cycles cardiaques successifs en modifiant le délai atrio-ventriculaire d'un cycle à l'autre, et
 - 15 - des moyens pour détecter la présence ou l'absence d'un événement ventriculaire spontané survenant à l'intérieur du délai atrio-ventriculaire ainsi modifié,
dispositif caractérisé :
 - 20 - en ce que les moyens de détection de situations de fusion sont des moyens de détection d'un risque de fusion,
 - et en ce que ces moyens déterminent qu'il y a risque de fusion lorsque lesdits moyens pour détecter la présence ou l'absence d'un événement ventriculaire spontané détectent la survenue d'un événement ventriculaire spontané au cours d'au moins l'un des cycles de ladite séquence.
2. Le dispositif de la revendication 1, dans lequel le délai atrio-ventriculaire est modifié par allongements successifs (12, 20) de sa durée (DAV, DAV+31, DAV+63), et la séquence comprend au moins trois cycles.
3. Le dispositif de la revendication 1, dans lequel le délai atrio-ventriculaire est modifié par raccourcissement (DAVc) et allongement (DAVl) de la durée (DAVp) du délai atrio-ventriculaire programmé, et la séquence comprend au moins trois cycles avec des délais atrio-ventriculaires court, pro-

Documents reçus
le : 26 - 10 - 01
Non examinés par
l'I.N.P.I.

grammé et long.

4. Le dispositif de la revendication 3, comprenant des moyens d'évaluation d'un paramètre de seuil de capture (38, 46, 54), et dans lequel les moyens de détection de situation de fusion comparent deux à deux (52, 56) les valeurs du paramètre de capture (P_xV_c , P_xV_p , P_xV_l) au cours des cycles successifs de la séquence, l'existence d'un risque de fusion étant avérée lorsqu'au moins deux de ces valeurs sont les mêmes, à un pourcentage de tolérance près.
- 10
5. Le dispositif de la revendication 3, dans lequel les moyens de détection de situation de fusion comprennent des moyens de contrôle (32, 40, 48), à chaque cycle, de la stabilité de la configuration auriculaire, stimulée ou spontanée, et des moyens pour inhiber l'analyse de la séquence de cycles successifs en cas de changement de la configuration, de stimulée en spontanée ou l'inverse.
- 15
6. Le dispositif de la revendication 1, comprenant des moyens d'évaluation d'un paramètre de seuil de capture, dans lequel les moyens de détection de situation de fusion inhibent la mesure automatique du seuil de capture en cas d'existence avérée d'un risque de fusion.
- 20
-